



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2023

№ 32854/23/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2475061022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 81288

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код: 22911794

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.06.2023 № 1758/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, таблетки Розмір пакування: по 12 таблеток в блістері Тип пакування: 1 блістер в упаковці Дата виробництва: 10-2022 Номер позиції: 1600472 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки вкриті плівковою оболонкою Протокол №: 0223S005	Код продукту: 2634/12BB1 Номер серії: 2475061022 Термін придатності: 10-2025 Кількість, дозволена до реалізації: 81288 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/4910/01/01
---	--

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Таблетка в формі капсули жовтого кольору, з прозорим плівковим покриттям та тисненням «AntiFlu» на одній стороні		Відповідає		
Середня маса таблетки		0,450 г ± 5 %		Середня маса	0,447 г	
				Мін.	0,430 г	
				Макс.	0,459 г	
Розпад		Не більше 30 хвилин		Відповідає		
Відхилення від середньої маси		Відхилення маси 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати ±5% від середньої маси таблетки. Та 2 таблетки з 20 не повинні мати відхилення більше ±10%		Відповідає		
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-005	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ: Час виходу піків активних компонентів на хроматограмі досліджуваного препарату відповідає часу виходу піку на хроматограмі стандартного зразку		Відповідає	
	хлорфеніраміну maleат					
	фенілефрину HCl					
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-005	325 мг	308,75 – 341,25 мг 95-105%	328,25 мг 101 %	
	фенілефрину HCl		5 мг	4,75-5,25 мг 95-105%	4,85 мг 97 %	
	хлорфеніраміну maleат		2 мг	1,9-2,1 мг 95-105%	2,0 мг 99 %	
Однорідність одиниць дозування		TM-005	по однорідності вмісту: - фенілефрину HCl; - хлорфеніраміну maleат; Не более 15		фенілефрину 13	хлорфеніраміну maleат 12
			По відхиленню в масі: - ацетамінофен Не більше 15		ацетамінофен 2	
Розчинення	ацетамінофен	TM-005	Не менше 75 % (Q) через 45 хв.		101 %	
	фенілефрину HCl				102 %	
	хлорфеніраміну maleат				103 %	
Домішки	п-амінофенол	TM-005	Не більше 0,1 %		Нижче встановленого ліміту	
Мікробіологіч на чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		Не більше 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г		Відповідає	

Робоче посилання: Vol/сторінка QC-DP-2022-0014/9;QC-DP-2022-0119/25;QC-DP-2022-0102/87;Micro-testing#34865
 Дата: 2/27/2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Перевірено : Teresa Flores
 Дата: 27/02/2022

Затверджено:
 Дата: 27/02/2023



Вірама 223605 0407285



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ®

Номер коду продукту: 2634

Сила дії / активність:

ацетамінофен – 325 мг
фенілефрину гідрохлорид – 5 мг
хлорфеніраміну малеат - 2 мг

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Форма дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Реєстраційне посвідчення №UA/4910/01/01

Розмір і тип упаковки: по 12 таблеток в блістері; 1 блістер в упаковці

Дата виробництва: 10-2022

Серія №: 2475061022

Термін придатності: 10-2025

Розмір серії: 1350M

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Уповноважена особа

Ім'я: Thomas Jacob

Посада/ обов'язки: Відділу якості/ Менеджер з документального контролю

Підпис:

Дата: 27/02/2023

